R.T.R. jeringa

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)
Substituto óseo estéril resorbible
en fosfato tricálcico ß

CE 0459

Descripción

Les fosfatos de calcio que constituyen el R.T.R. son fabricados según las tecnologías más recientes, que permiten asegurar una excelente calidad de pureza de estos productos.
R.T.R. jeringa está constituido de gránulos de fosfato tricálcico ß de origen sintético.

Propiedades

R.T.R. se presenta bajo la forma de gránulos de granulometría comprendida entre 500 µm y 1 mm.
Los macroporos tienen un tamaño que varía de 100 µm a 400 µm y los microporos son inferiores a 10 µm. Estas propiedades estructurales específicas permiten una colonización de los macroporos por el hueso neoformado.
R.T.R. es resorbible progresivamente.

Indicaciones

R.T.R. jeringa está destinado al relleno de las pérdidas óseas después de la impregnación con sangre del paciente o suero fisiológico, particularmente para el relleno de los alvéolos.

Contraindicaciones

- Osteomielitis aguda o necrosis del sitio receptor.
- Degeneración ósea.
- Infección activa conocida.
- Alergia conocida a alguno de los componentes del substituto óseo.

Advertencias y precauciones de empleo

El fabricante de R.T.R. garantiza la calidad de la fabricación y de los materiales.
Varios criterios tienen una importancia decisiva en el éxito de una intervención en la que se utiliza R.T.R.:
- la elección apropiada del paciente para la intervención en cuestión,
- la asepsia más estricta.
El practicante es responsable de las complicaciones que pueden resultar de una indicación errónea y de una técnica operatoria defectuosa o de falta de asepsia; éstas no pueden ser imputadas al fabricante.

Los estados patológicos bucales subyacentes, particularmente las infecciones, deben ser tratados y eliminados antes de la implantación de R.T.R..
Procurar evitar la contaminación salivar.

El sitio óseo destinado a estar en contacto con R.T.R. debe ser irritado, si es posible bien vascularizado, con el fin de conseguir un lecho óseo de buena calidad.

Cualquier parte de R.T.R. no utilizada debe ser destruida, dado que su esterilidad no estará garantizada.

Verificar la integridad del envase antes el uso.
No utilizar si el envase está deteriorado o abierto antes de la primera utilización. No reesterilizar.

Modo de empleo

R.T.R. jeringa permite varios modos de aplicación.

- El utilizador puede aplicar los gránulos directamente en el sitio del defecto óseo a partir de la jeringa pre-rellena, antes del cierre de los tejidos blandos.
  Para efectuar la mezcla en la jeringa, tomar sangre o suero fisiológico a través de la malla de la extremidad de la jeringa tirando sobre el pistón, hasta que todos los gránulos sean embebidos. El exceso de líquido puede ser retirado apretando sobre el pistón. Retirar la contera y colocar el contenido en el sitio quirúrgico presionando sobre el pistón.
- R.T.R. jeringa también puede ser mezclado con sangre del paciente o con suero fisiológico en un cubilete Dappen estéril, luego administrarlo en el sitio con una espátula dental.

En ambos casos, es necesario asegurar el cierre del sitio operatorio por coaptación de los bordes con puntos de sutura.

Conservación

Conservar en el envase de origen.

Fecha límite de utilización

No utilizar después de la fecha límite indicada en el acondicionamiento.

Presentaciones

Jeringa curva de 0,8 cm^3 acondicionada en un envase individual esterilizado con rayos gamma (dosis mínima de 25 kGy).

Producto reservado exclusivamente para el uso del especialista en odontoestomatología.

STERILE R

SEPTODONT- 58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France.
Tél.: 01 49 76 70 00

septodont

R.T.R. seringue

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)
Substitut osseux stérile résorbable
en phosphate tricalcique ß

CE 0459

Description

Les phosphates de calcium constituant le R.T.R. sont fabriqués selon les technologies les plus récentes permettant d'assurer une excellente qualité de pureté de ces produits.
Le R.T.R. seringue est constitué de granulés de phosphate tricalcique ß d'origine synthétique.

Propriétés

Le R.T.R. se présente sous forme de granulés de granulométrie comprise entre 500 µm et 1 mm.
Les macropores ont une taille qui varie de 100 µm à 400 µm et les micropores sont inférieurs à 10 µm. Ces propriétés structurales spécifiques permettent une colonisation des macropores par de l'os néoformé.
Le R.T.R. est progressivement résorbable.

Indications

R.T.R. seringue est destiné au comblement des pertes osseuses après imprégnation du sang du patient ou de sérum physiologique, notamment pour le comblement des alvéoles.

Contre-indications

- Ostéomyélite aiguë ou nécrose du site receveur.
- Dégénérescence osseuse.
- Infection active connue.
- Allergie connue à l'un des constituants du substitut osseux.

Mises en garde et précautions d'emploi

Le fabricant du R.T.R. garantit la qualité de la fabrication et des matériaux.
Plusieurs critères ont une importance décisive pour le succès d'une intervention utilisant R.T.R. :
- la sélection appropriée du patient pour l'intervention en question,
- l'asepsie la plus stricte.
Le praticien est responsable des complications pouvant résulter d'une indication erronée et d'une technique opératoire défectueuse ou de faute d'asepsie ; celles-ci ne peuvent être imputées au fabricant.

Les états pathologiques buccaux sous-jacents, notamment les infections, doivent être traités et éliminés avant implantation de R.T.R..
Veiller à éviter la contamination salivaire.

Le site osseux destiné à être en contact avec le R.T.R. doit être avivé, si possible bien vascularisé, afin d'avoir un lit osseux de bonne qualité.

Toute partie de R.T.R. non utilisée doit être détruite, la stérilité n'étant plus assurée.

Vérifier l'intégrité de l'emballage avant usage.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert avant première utilisation. Ne pas restériliser.

Mode d'emploi

R.T.R. seringue permet plusieurs modes d'application.

- L'utilisateur peut appliquer les granulés directement dans le site du défaut osseux à partir de la seringue pré-remplie, avant la fermeture des tissus mous.
  Pour effectuer le mélange dans la seringue, prélever du sang ou du sérum physiologique à travers la maille de l'extrémité de la seringue en tirant sur le piston, jusqu'à ce que tous les granulés soient imbibés. L'excès de liquide peut être retiré en appuyant sur le piston. Retirer l'embout et placer le contenu dans le site chirurgical en appuyant sur le piston.
- R.T.R. seringue peut également être mélangé avec le sang du patient ou du sérum physiologique dans un godet Dappen stérile, puis administré sur le site à l'aide d'une spatule dentaire.

Dans les deux cas, il est nécessaire d'assurer la fermeture du site opératoire par coaptation des berges à l'aide de points de suture.

Conservation

A conserver dans l'emballage d'origine.

Date limite d'utilisation

Ne pas utiliser après la date limite indiquée sur le conditionnement.

Présentations

Seringue courbe de 0,8 cm^3 conditionnée en emballage individuel stérilisé aux rayonnements gamma (dose minimum de 25 kGy).

Réservé à l'usage professionnel en art dentaire.

STERILE R

SEPTODONT- 58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France.
Tél.: 01 49 76 70 00

septodont

02/04

µ 05 80 303 10 00

R.T.R.-Spritze

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)
Steriles, resorbierbares Knochenersatzmaterial
aus Beta-Tricalciumphosphat

CE 0459

Beschreibung

R.T.R. besteht aus Calciumphosphaten, die nach den neuesten technologischen Erkenntnissen hergestellt werden und somit über eine ausgezeichnete Reinheitsqualität verfügen.
Die R.T.R.-Spritze besteht aus synthetischem Beta-Tricalciumphosphatgranulat.

Eigenschaften

R.T.R. ist als Granulat verfügbar, dessen Körnchengröße zwischen 500 µm und 1 mm beträgt.
Die Größe der Makroporen liegt zwischen 100 µm und 400 µm und die Mikroporen sind kleiner als 10 µm. Diese strukturspezifischen Eigenschaften ermöglichen das Einwachsen von neugebildetem Knochen in die Makroporen.
R.T.R. ist schrittweise resorbierbar.

Anwendungsgebiete

R.T.R.-Spritze ist zum Auffüllen von Knochenverlusten bestimmt, insbesondere in Alveolen. Vor der Anwendung wird das Granulat mit patienteneigenem Blut oder physiologischer Kochsalzlösung getränkt.

Gegenanzeigen

- Akute Osteomyelitis oder Nekrose des Implantatlagers.
- Degeneration des Knochens.
- Bekannte aktive Infektion.
- Bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile des Knochersatzmaterials.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Hersteller von R.T.R. übernimmt die Garantie für die Produkt- und Herstellungsqualität.
Verschiedene Kriterien sind entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung mit R.T.R.:
- die Wahl des geeigneten Patienten
- strikteste Asepsis
Für Komplikationen, die durch falsche Indikation und fehlerhafte Operationstechnik oder mangelnde Asepsis entstehen, ist der Zahnarzt verantwortlich. Diese können nicht dem Hersteller angelastet werden.

Tiefer liegende pathologische Zustände im Mund, insbesondere Infektionen, müssen vor der Applizierung von R.T.R. behandelt und geheilt werden.
Kontaminierung mit Speichel vermeiden.

Das Knochenlager, auf das R.T.R. appliziert wird, sollte angefrischt werden und möglichst gut vaskularisiert sein, um ein Implantatlager von guter Qualität zu erhalten.

Nicht verwendetes R.T.R. entsorgen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.

Vor Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist. Nicht resterilisieren.

Art der Anwendung

Die R.T.R.-Spritze ermöglicht verschiedene Anwendungstechniken.

- Das Granulat kann aus der Spritze direkt auf den Knochendefekt appliziert werden, bevor sich das Weichgewebe verschließt.
  Zum Anmischen des Granulats in der Spritze am Spritzenkolben ziehen und Blut oder Kochsalzlösung durch das feine Gitternetz der Schutzkappe ansaugen, bis das gesamte Granulat befeuchtet ist.
  Flüssigkeitsüberschüsse durch Druck auf den Kolben entfernen. Die Schutzkappe abnehmen und den Spritzeninhalt durch Druck auf den Kolben auf den Operationsort applizieren.
- Das Anmischen der R.T.R.-Spritze mit patienteneigenem Blut oder physiologischer Kochsalzlösung kann auch in einem sterilen Dappenglas vorgenommen werden. Die Mischung anschließend mit einem Spatel auf den Operationsort applizieren.

In beiden Fällen durch Zusammenschieben und Zunähen der Wundränder (Koaptation) die Verschließung des Operationsortes gewährleisten.

Lagerung

In der Originalverpackung aufbewahren.

Verfalldatum

Nach Ablaufen des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Darreichungsform

Gebogene, einzeln verpackte 0,8 cm³-Spritze; Verpackung mit Gammastrahlen sterilisiert (Minimaldosis: 25 kGy).

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

2 STERILE R

SEPTODONT- 58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France.
Tél.: 01 49 76 70 00

septodont

R.T.R. syringe

R.T.R. (Resorbable Tissue Replacement)
Sterile resorbable bone substitute
ß tricalcium phosphate

CE 0459

Description

R.T.R. calcium phosphates are manufactured using the latest technologies, which guarantees an extremely high purity level of the products.
R.T.R. syringe is made from ß tricalcium phosphate granules of synthetic origin.

Properties

R.T.R. is available as granules with a size ranging from 500 µm to 1 mm.
The size of macropores varies from 100 µm to 400 µm and micropores are less than 10 µm in diameter. These specific structural properties make it possible for newly formed bone to colonise macropores.
R.T.R. is gradually resorbable.

Indications

R.T.R. syringe is designed for the replacement of bone losses, after being impregnated with the patient's blood or with physiological solution, for the filling of tooth sockets for instance.

Contraindications

- Acute osteomyelitis or necrosis of the recipient site.
- Bone degeneration.
- Known active infection.
- Known allergy to any constituent of the bone substitute.

Warnings and precautions for use

The manufacturer of R.T.R. guarantees the material and manufacture quality.
Several criteria are of crucial importance for the operation with R.T.R. to be successful:
- appropriate selection of the patient who will undergo the operation,
- rigorous asepsis.
The practitioner is responsible for any complication which may result from improper use, faulty operative technique or lack of asepsis. These complications cannot be attributed to the manufacturer.

Underlying oral pathologies such as infections should be treated and ruled out before applying R.T.R..
Avoid saliva contamination.

The bone site which will be in contact with R.T.R. should be debrided and, if possible, well vascularised, so as to create a high quality recipient bed.

Any non-used part of R.T.R. should be systematically disposed of since the product is no longer sterile.

Check the packaging integrity before use.
Do not use if packaging has been damaged or opened before first use.
Do not resterilise.

Instructions for use

R.T.R. syringe can be used following several techniques.

- The user may inject the granules directly into the bone cavity, using the pre-filled syringe, before closing of the soft tissues.
  To mix the syringe contents, take some blood or physiological solution through the filter tip of the syringe by pulling the plunger up until all the granules are soaked. The excess liquid can be easily released by pushing the plunger down. Remove the tip and inject the mixture into the surgical site by pushing the plunger down.
- R.T.R. syringe can also be mixed with the patient's blood or with physiological solution in a sterile Dappen dish before being placed onto the operative site using a dental spatula.

In both cases, the practitioner should close the operative site by bringing together the wound edges (coaptation) with suture stitches.

Storage

Keep only in the original container.

Expiry date

Do not use after the expiry date mentioned on the outer package.

Presentations

0.8 cm³ curved syringe in single-unit package sterilised by gamma radiation (minimal dose: 25 kGy).

For professional use only in the practice of dentistry.

2 STERILE R

SEPTODONT- 58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France.
Tél.: 01 49 76 70 00

septodont